


MARJAN MGH retractorsysteem

 REF MRY-1..MRY-9, MSC-8, MSC-9
 MLM-2, MLM-4, MLM-6, MLC-2
 MLM-6V, MLM-3V, MLC-2V

Niet steril, reinig en steriliseer instrumenten altijd voor gebruik, ook de eerste keer.

Beoogd gebruik:

De spreider is bedoeld voor expositie van de thorax bij gedeeltelijke en volledige sternotomietoegangen, inclusief expositie van de arteria mammaria interna (IMA).

Indicaties en contra-indicaties

Chirurgisch invasieve behandelingen van het hart via sternotomietoegang.
 Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die tegen de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het instrument ingaan.

Vóór gebruik:

Controleer de werking en de oppervlaktestructuur van het instrument.



Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten!

Tijdens het gebruik:

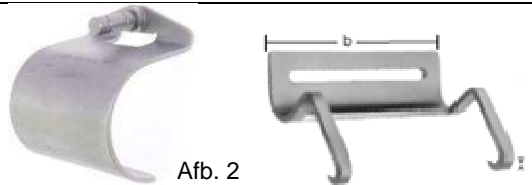
Na doelafhankelijke sternotomie applicatie van de spreider MRY-6 met de volgende opties:

1. Totale sternotomie met retractiebladen MRY-3 of -4 met plat retractievlak, alternatief MRY-7 of MRY-8 of MRY-9 met retractievlak dat richting het sternum convex is (zie afb. 1)



Afb. 1

2. Totale sternotomie met expositie van de arteria mammaria interna (IMA) door middel van de bladen MRY-5 in combinatie met de BAYKUT-klaauw MLM-6, MLM-2, MLC-2, MLM-4, MLM-3V, MLM-6V of MLC-2V (zie afb. 2).



Afb. 2

3. Gedeeltelijke sternotomie van het craniale of caudale gedeelte van het sternum met de bladen MRY-1 (zie afb. 3).



Afb. 3

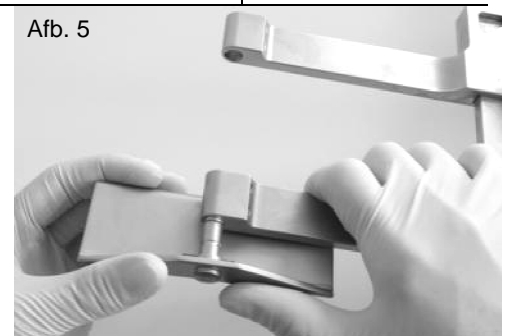
4. 'Z'-sternotomie met de bladen MRY-2 (zie afb. 4)



Afb. 4

De bladen worden aan het spreiderframe bevestigd door de cilindervormige pennen aan de bovenzijde van het blad in de boringen in het distale uiteinde van de spreiderarmen te steken. Belangrijk: steek de pennen altijd van de buitenzijde naar de binnenzijde van het frame (zie afb. 5).

Afb. 5





Bij een sternotomie met expositie van de IMA met de bladen MRY-5 kan, al naar gelang de te prepareren IMA, aan de geprepareerde kant de BAYKUT-klauw zo van de buitenkant over blad MRY-5 worden geschoven, dat de klauwen van mediaan naar lateraal zo ver mogelijk tot zo ver mogelijk onder het sternum grijpen (zie afb. 6).

Afb. 6



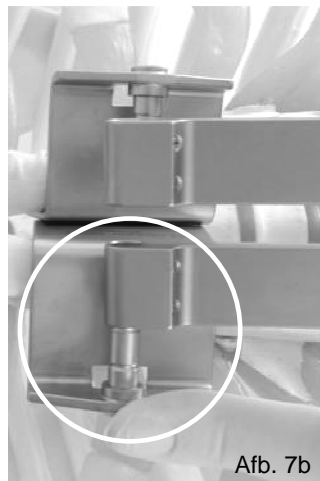
Al naar gelang het doel van de operatie en de beschikbare montageruimte, kunnen de bladen aan het spreiderframe worden gemonteerd voor ze in de zaagspleet worden ingebracht, of pas daarna. De laatste optie is vooral bij 'Z'-sternotomieën de regel. Aanbevolen benadering:

- Breng de beide bladen MRY-2, die een extreem kleine 'onderlip' hebben, na elkaar in de zaagspleet in (zie afb. 7a).

Afb. 7a

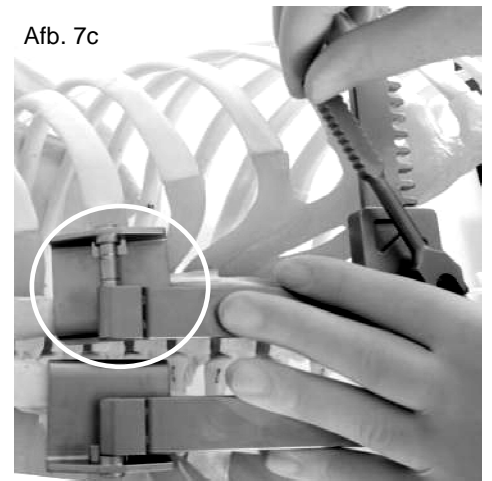


- Breng in de tussenruimte tussen de beide vrije uiteinden van de beide pennen van het blad na elkaar de distale uiteinden van de beide armen in en schuif de betreffende boringen van de armen over de bladpennen. Dit kan naar keuze worden gedaan als de spreiderarmen stevig gesloten zijn of ca. 100 mm wijd geopend zijn. De tweede optie is mogelijk iets comfortabeler, aangezien de onbeweeglijke arm zonder moeite over de voor de bediener linker pen kan worden geschoven, waarna de beweeglijke arm volledig richting de vaste arm wordt bewogen en dan door licht kantelen van het linker blad in de tussenruimte tussen de pennen en over de rechter pen kan worden geschoven – waarbij het frame op de juiste wijze wordt geopend (zie afb. 7b en 7c).



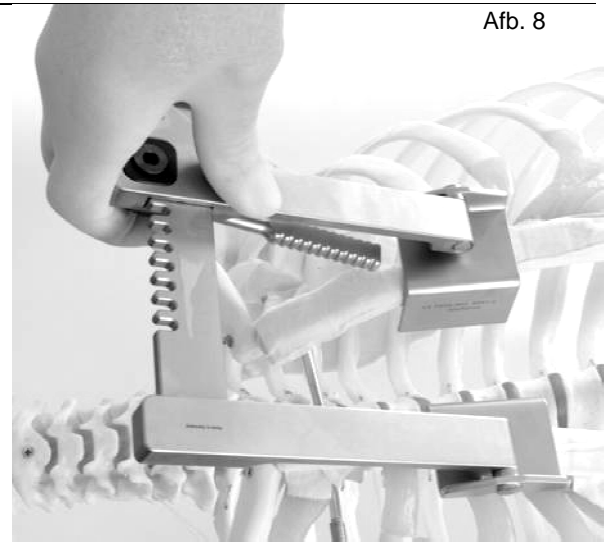
Afb. 7b

Afb. 7c



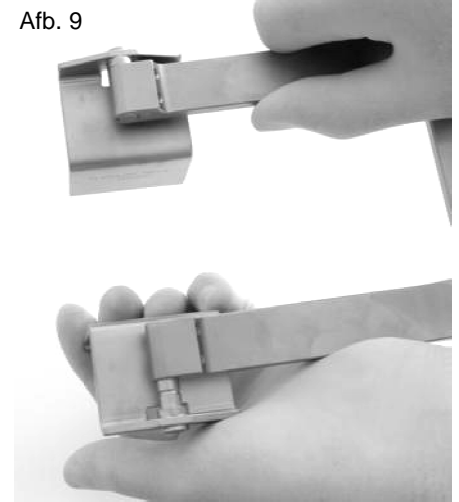


Vooral bij een kleine situs, zoals bij een 'Z'-sternotomie meestal het geval is, is de preparatieruimte extreem beperkt, waardoor bijvoorbeeld de cannulatie, maar ook de volgende preparatiestappen de chirurg bovengemiddeld op de proef stellen. De MARJAN MGH-spreider lost dit probleem op door de optie om het gehele frame om de as van de bladen heen naar craniaal te klappen. Resultaat: een volledig vrij toegankelijke situs (zie afb. 8).



Afb. 8

De verbinding tussen de bladen en het spreiderframe is geborgd tegen losraken door middel van elk twee bolvormige knipsluitingen. Als de bladen worden verwijderd, kan deze borging met weinig kracht weer ongedaan worden gemaakt (zie afb. 9).



Afb. 9

Reiniging en sterilisatie:

Beperkingen bij reiniging en sterilisatie:

Regelmatig reinigen en steriliseren heeft weinig invloed op deze instrumenten. De levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.

Instructies:

Plaats van toepassing:	Verwijder oppervlakkig vuil met een wegwerpdoekje/papieren doekje – voorreiniging.
Bewaren: conform ▪ § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen)	Bewaar de instrumenten in een droge ruimte, om condensatie te voorkomen. Reinig en steriliseer de instrumenten liefst direct na gebruik, aangezien opgedroogde resten op lastig bereikbare plaatsen maar moeilijk te verwijderen zijn.



<p>Vorbereiden van het reinigingsprocedé: Machinale reiniging en sterilisatie conform de richtlijnen van het Duitse Robert Koch Instituut (RKI-Richtlijnen). Reinig en steriliseer instrumenten liever machinaal dan handmatig.</p>	<p>Zorg ervoor dat bloed, weefselresten en geneesmiddelen na afloop van de ingreep direct van de instrumenten worden verwijderd en begin direct met de machinale reiniging. Reinig de instrumenten daartoe met geschikte zachte borstels, onder stromend water, tot er geen resten meer zichtbaar zijn.</p> <p>Leg de instrumenten niet in oplossingen met NaCl (als gevolg van corrosie kunnen daardoor gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).</p> <p>Gebruik alleen goedgekeurde oplossingen van een gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel dat geen eiwitfixerend effect heeft (volg bij het mengen altijd de aanbevelingen op van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays te vol liggen – gebruik alleen geschikte instrumentdragers.</p> <p>Let er op dat bij het in de zeef doen en uit de zeef halen van de instrumenten de bekken/punten van de instrumenten niet in het gaas ingeklemd raken.</p> <p>Reinig en steriliseer scharnierende instrumenten altijd in geopende toestand en/of demonteer ze. Ontspan eventuele veren.</p>
<p>Reiniging/desinfectie conform DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p>Er wordt van uitgegaan dat voor het reinigen en desinfecteren in de handel verkrijgbare en goedgekeurde producten worden gebruikt. Let ook op de aanbevolen concentraties, inwerktijden en temperaturen.</p>
<p>Reiniging/desinfectie: machinaal conform norm DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p><u>Gevalideerd procedé:</u> Benodigdheden: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7836 CD (Miele) Proces: Tweecomponentenprocedé alkalisch/enzymatisch Reinigingsmiddel: TWIN PH10 en TWINZYME (Borer Chemie, Zwitserland)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zet scharnierende instrumenten zo in het apparaat dat het scharnierende gedeelte open staat en het water uit holten en blinde gaten kan stromen. • Let erop dat alle holle ruimten ook aan de binnenkant volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen kunnen optreden.
	<p><u>Parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minuten voorspoelen met koud water • Legen • 10 minuten wassen met leidingwater met 0,3 % TWIN PH10 op 35°C en 0,2 % TWINZYME op 40°C • Legen • 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water op min 30°C • Legen • 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd koud water • Legen • Min. 5 minuten thermodesinfectie op 93°C • Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vuilresten. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument met de hand.
<p>Reiniging/desinfectie: handmatig Handmatige reiniging moet worden vermeden, aangezien deze methode niet te valideren is.</p>	<p>Benodigdheden: reinigingsmiddel (reinigungsactief en niet eiwitfixerend, met of zonder antimicrobiële werking en/of enzymen), reinigingspistool op perslucht, zachte lappen/sponzen, stromend water</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spoel oppervlakkig vuil grondig van het instrument af. 2. Breng de reinigungsoplossing met een zachte lap of spons op alle oppervlakken aan. Zorg ervoor dat scharnierende instrumenten zowel in open als in gesloten toestand worden gereinigd. 3. Spoel met behulp van een spuit alle holten en blinde gaten uit met voldoende reinigungsmiddel (min. 200 ml). Let daarbij vooral op voldoende doorstroom naar het distale uiteinde. 4. Hou het instrument onder stromend water. Laat het water daarbij door de holten stromen en laat blinde gaten meerdere keren vol- en weer leeglopen.



	<p>Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water.</p> <p>Bij handmatige reiniging mag de reinigungsoplossing maximaal tot kamertemperatuur worden verwarmd.</p> <p><u>Desinfectie:</u></p> <p>Gebruik desinfectieoplossingen conform de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). Bij automatische reiniging kunnen de instrumenten vervolgens thermisch worden gedesinfecteerd (op 93°C, gedurende min. 5 minuten). (Thermodesinfector: zie gegevens van de fabrikant van het apparaat.)</p> <p>Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</p>
Drogen:	Als het drogen deel uitmaakt van de reinigungs-/desinfectiecyclus mag de temperatuur niet hoger liggen dan 120°C.
Onderhoud:	<p>Raadpleeg de smeerinstructie R09!</p> <p>Verwijder alle beschadigde instrumenten (controleer op scheurtjes of beschadigingen).</p> <p>Controleer of de instrumenten goed werken.</p>
Controleren en testen functie:	<p>Controleer of scharnierende instrumenten gemakkelijk kunnen bewegen (maar voorkom te veel speling). Controleer alle blokkeringsmechanismen.</p> <p>Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Snedes mogen geen inkervingen hebben en moeten gelijkmatig zijn.</p> <p>Beschadigde instrumenten moeten worden verwijderd en voor reparatie naar de fabrikant worden gestuurd. Reinig en desinfecteer instrumenten voor ze worden opgestuurd ter reparatie. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier verkrijgbaar voor dit procedé.</p>
Verpakking:	<p>Afzonderlijk verpakt: conform normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: doe de instrumenten in de daarvoor gemaakte trays of leg ze op een standaard sterilisatietray. De snedes moeten worden beschermd. Gebruik een geschikt procedé voor het verpakken van de trays.</p>
Sterilisatie:	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerd vacuüm bij een temperatuur van 134°C (gedurende min. 5 minuten), in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285; gevalideerde sterilisatieprocessen! Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd in DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerd procedé:</u></p> <p>Benodigdheden: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 voorvacuümfases 2. Sterilisatietemperatuur 134°C 3. Gedurende min. 5 minuten 4. Droogtijd: min. 10 minuten
Bewaren:	Conform § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.
Overige informatie:	Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus moet rekening worden gehouden met de maximale lading van de sterilisator (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).

De bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de benodigdheden, materialen en inzet van personeel van de reinigungs- en desinfectieafdeling de juiste sterilisatieresultaten tot stand komen. Daarvoor dient het procedé normaliter te worden gevalideerd en is routinebewaking van het procedé noodzakelijk. Iedere afwijking van de hier gegeven instructies moet door de instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd zorgvuldig worden getoetst op de eventuele effecten en mogelijke nadelige gevolgen.



Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van de instructies in deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!

Wijzigingen voorbehouden.

Bewaren / symbolen

- Bewaren op een koele, droge plaats (5 – 30°C); niet blootstellen aan direct zonlicht.
- Relatieve luchtvochtigheid: 30% - 70%, niet condenserend.

 Beschermen tegen grote hitte!	 Droog bewaren! Niet langdurig bewaren onder de +5°C of boven de +40°C!	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing 9	 Artikelnummer	 Let op	
--	--	---	---	---	---

Fabrikant: FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG,
Hanauer Landstr. 7A,
63791 Karlstein/Germany,
Tel.: 06188-957440
Fax: 06188-957445
www.fehling-instruments.de

